＊＊2008年4月1日改訂(第6版)
＊　2007年3月1日改訂(第5版)

＊＊ 届出番号　11B2X10017HB0001

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　排液バック　70308000

ハマ排液バック

(HB－1000、HB－1000C、HB－1800、HB－1800C)

再使用禁止

＊【警告】

●使用前に、梱包及び製品の外観に損傷などの異常を確認し、異常があった場合は使用しないこと。

●床に落下などの強い衝撃を与えないこと。衝撃を与えた場合は、外観に異常がない場合でも使用しないこと。
[衝撃を与えた場合コネクタが破損したり、耐久性が低下する恐れがあります。]

●廃棄口キャップの封印ラベルが開封されていないことを確認すること。

●本品に接続するチューブ類は確実に接続を行い、必要に応じて結束バンドを用いてとめること。

●ドレインチューブとコネクティングチューブの接続部分にリークが生じないよう確実に接続すること。

●吸引器との接続には、専用の接続チューブを必ず使用すること。
[専用の接続チューブを使用しない場合は、確実な接続が損なわれ、吸引が出来ない恐れがあります。

●廃棄口キャップ及びグリーンキャップは確実に閉められていることを確認すること。

●排液バックの気密性の確認を必ず行い、リークが無いことを確認すること。

●廃棄口キャップを開け、再度閉めた場合は、気密性の確認を行うこと。

●胸腔に使用する場合は、ウォーターシールに規定量の滅菌蒸留水を必ず入れること。

●胸腔に使用する場合は、ウォーターシールの滅菌蒸留水の量を常に監視して、減少していたら滅菌蒸留水を規定量まで注入すること。

【禁忌・禁止】

●本排液バックは再使用禁止のこと。
[再使用や再滅菌をすると材料の劣化等により、破損や性能劣化する恐れがあります。]

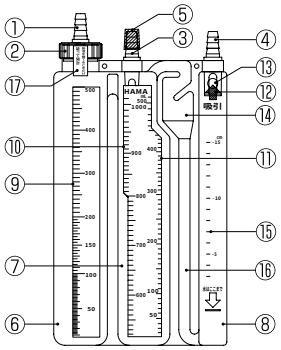
●本排液バックを用いて、設備配管による吸引は禁止のこと。
[排液バックに高陰圧がかかり、破損する恐れがあります。]

●本排液バックをハマサーボドレインシリーズ以外の吸引器に接続して使用しないこと。

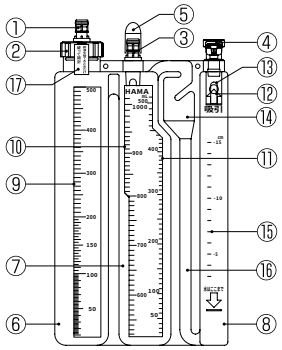
●本品の目的用途以外に使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

＜構造　HB－1000、HB－1000C＞



HB－1000(1000mL)



HB－1000C(1000mL)

①排液用コネクタ1
②廃棄口キャップ(①と一体成型)
③排液用コネクタ2
④吸引器用コネクタ
⑤グリーンキャップ
⑥排液チャンバ1
⑦排液チャンバ2
⑧ウォーターシール
⑨排液目盛1(2/5/10mL目盛)
⑩排液目盛2(10mL目盛)
⑪排液目盛3(10mL目盛)
⑫吸引方向矢印
⑬吸込防止弁
⑭逆流防止トラップ
⑮胸腔内圧測定用目盛
⑯細管
⑰封印ラベル

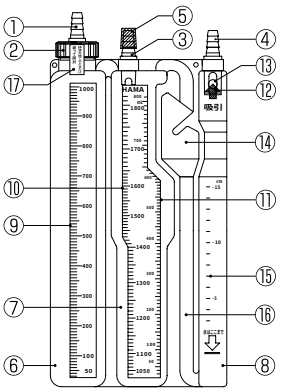
＜外形寸法＞

HB－1000　153×297×62mm(幅×高さ×奥行き)
HB－1000C　153×291×62mm(幅×高さ×奥行き)

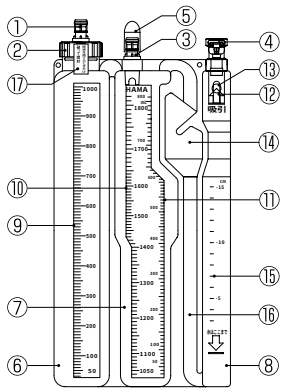
＜排液容量＞

1000mL（100mLまでの精密目盛付き）

＜構造　HB－1800、HB－1800C＞



HB－1800(1800mL)



HB－1800C(1800mL)

①排液用コネクタ1
②廃棄口キャップ(①と一体成型)
③排液用コネクタ2
④吸引器用コネクタ
⑤グリーンキャップ
⑥排液チャンバ1
⑦排液チャンバ2
⑧ウォーターシール
⑨排液目盛1(10mL目盛)
⑩排液目盛2(10mL目盛)
⑪排液目盛3(10mL目盛)
⑫吸引方向矢印
⑬吸込防止弁
⑭逆流防止トラップ
⑮胸腔内圧測定用目盛
⑯細管
⑰封印ラベル

本体取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜外形寸法＞

HB−1800　157×332×89mm（幅×高さ×奥行き）
HB−1800C　157×326×89mm（幅×高さ×奥行き）

＜排液容量＞

1800mL

＜滅菌方法＞

エチレンオキサイドガス滅菌

＜原 理＞

④吸引器用コネクタにハマサーボドレインシリーズの専用吸引器を接続し、①排液用コネクタ1にコネクティングチューブで延長されたドレインカテーテルを接続する。吸引器を作動させることによって排液バック内が陰圧になり、ドレインカテーテルより血液等の排液が吸引され、⑥排液チャンバ1に貯留する。排液量は⑨排液目盛１で確認できる。⑥排液チャンバ1が満杯になると排液は⑦排液チャンバ2に貯留する。このときの排液量は⑩排液目盛2を使用することで連続した排液量を計ることが出来る。⑤グリーンキャップを取外し③排液用コネクタ2も使用することにより、排液の2点ドレインが可能となる。このとき⑦排液チャンバ2の排液量は⑪排液目盛3を使用する。HB-1000の⑨排液目盛1は0～100mLは2mL毎、100～200mLは5mL毎の精密目盛となっており、200mL以上は10mL毎の目盛となる。HB-1800については、10mL毎の目盛となる。チャンバに貯留した排液は②廃棄口キャップを回転させ取り外して容易に排液を捨てることが出来る。チャンバ内が急激な過剰陰圧になった場合、⑧ウォーターシールの水がチャンバ内に逆流するのを防ぐ⑭逆流防止トラップを設けてある。また、排液の吸引器本体内への吸込みを防止する⑬吸込防止弁がある。排液バック内の陰圧は、ハマサーボドレイン吸引器の設定圧により自動的に圧力制御される。胸腔（排液チャンバ）内が吸引器の設定圧より大きい過剰陰圧になった場合ウォーターシールの水は⑯細管を上昇するので、この高さを⑮胸腔内圧測定用目盛で読み、吸引器の設定圧力と加算することによって胸腔（排液チャンバ）内圧力が求められる。

【使用目的、効能又は効果】

ドレインチューブを接続する、1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック製の排液バックをいう。胸腔又は腹腔ドレーンに接続し、胸腔又は腹腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。

【品目仕様等】

（1）外観
形状及び肉厚が均整であり、使用上差し支えを生ずるようなキズ、あわ、バリ、異物付着及びその他の欠点がないこと。

（2）柔軟性
−10ｋPの圧力で吸引した場合に、十分な柔軟性があり破損又は復元しない程度に折れ曲がらないこと。

（3）気密性
−10ｋPの圧力で密閉した排液バックを吸引した場合、エアリーク量は次のとおり。
HB-1000　1.7mL/ min以内
HB-1800　3.1mL/ min以内

（4）無菌性
無菌性保証水準（SAL）10^{-6} バリデーション試験による。

【操作方法又は使用方法等】

詳細使用方法は吸引器本体の取扱い説明書を参照のこと。

1.滅菌バックに破れや汚染がないかを確認してから、排液バックを取り出す。
2.排液バックに破損や汚染がないか確認する。
3.②廃棄口キャップと⑤グリーンキャップが確実に閉められていることを確認する。
4.④吸引器用コネクタから、滅菌蒸留水をシリンジ等を用いて水はここまでと書かれた位置まで約20mL注入する。
5.排液バックを吸引器本体にセットして、④吸引器用コネクタと吸引器本体の吸引口を接続チューブでつなぐ。
6.①排液用コネクタ１とコネクティングチューブを接続する。このときコネクティングチューブはチューブ鉗子などでクランプしておく。
7.吸引器の操作は、本体取扱い説明書および本体の添付文書を参照して行い、吸引を開始する。ウォーターシールの気泡が徐々に少なくなり、気泡がほとんど出なくなったことでリークが無いことを確認する。
8.排液バック内が陰圧に成っているため、コネクティングチューブのクランプを徐々に開放しバック内を大気圧にする。
9.コネクティングチューブにドレインカテーテルを接続し徐々に吸引器の圧力を上昇させる。
10.貯留した排液を捨てる場合は、②廃棄口キャップを回転させて取り外してから排液を捨てる。

＜ 気密性の確認・リークのチェック方法 ＞

胸腔吸引の際、ウォーターシールの水がバブリングしていないかを必ず確認してください。バブリングしているときは、どこからリークをしているか確認する必要があります。特に患者からのリークが考えられない場合は、次の手順で確認してください。
ウォーターシール部より患者までの間で、リーク個所がどこにあるかを特定します。

（1）**主な原因**

1．患者からのリーク
2．接続部からのリーク
3．ボトルの破損
4．グリーンキャップのゆるみ
5．廃棄口キャップのゆるみ
（きつく閉まっていることを必ず確認してください。）

（2）**確認方法**

1．①のドレーンチューブをクランプ
◎　止まる　→　患者もしくはドレーンチューブ挿入部からのリーク
△　止まらない　→　2へ

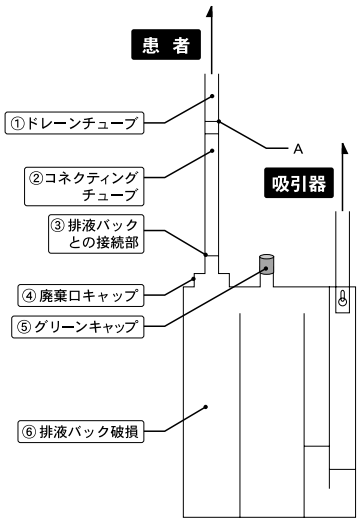
2．②のコネクティングチューブをクランプ
◎　止まる　→　コネクティングチューブとドレーンチューブの接続部Aの不良
△　止まらない　→　3へ

3．③のボトルとコネクティングチューブの接続のゆるみをチェック
◎　止まる　→　接続不良
△　止まらない　→　4へ

4．④の廃棄口キャップをチェック
◎　止まる　→　廃棄口キャップのゆるみ
△　止まらない　→　5へ

5．⑤のグリーンキャップをチェック
◎　止まる　→　グリーンキャップのゆるみ
△　止まらない　→　6へ

6．5までのチェックでバブリングが止まらない場合は、⑥の排液バック破損などの原因が考えられます。この場合は排液バックの交換をしてください。



【使用上の注意】

○ 排液バックの使用中にも排液ルートに異常が無いこと、また気密性の確認をすること。
○ 廃棄口キャップを開け、再度閉めた場合は、ゴムパッキンが正しい位置に入っていることの確認を行うこと。
[正しい位置に無いと気密性が損なわれます。]
○ 本品はプラスチック製なので、運搬中の落下などの衝撃に注意すること。
[破損の恐れがあるので、落下させたものは使用しないこと。]
○ 本品にアルコールなどの有機溶剤を接触させないこと。
○ 本品は、吸引器の取扱いに熟知した医師の管理下で使用すること。
○ 本品の使用においては、本体取扱い説明書および本体の添付文書を熟読すること。
○ 本品のラベルにより使用期限を確認すること。使用期限切れのものは使用しないこと。
○ 本品を同一患者に長時間使用する場合は、ウォーターシールの滅菌蒸留水の減少に注意すること。
○ 確実な接続を行うためチューブ類は必ず専用のものを使用すること。
○ 排液量を常に監視してオーバーフローさせないこと。
[オーバフローさせると吸引器本体が故障したり、汚染される恐れがある。]
○ 本品のコネクタに接続したチューブ類は確実に接続してあり、ゆるんだり抜けたりする恐れがないか確認すること。
○ コネクティングチューブ類はたるんだり、折れ曲がったりすること無く排液バックに接続されていること。
[チューブの途中で排液が滞留したり、凝固して吸引が出来なくなる恐れがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水ぬれ、直射日光、紫外線、高温多湿をさけ保管すること。
積み重ねて保管しないこと。

＜使用期限＞
ラベルに記載された製造日より3年。
[自己認証（当社データ）による。]

【包 装】

10個／箱

＊＊【主要文献及び文献請求先】

株式会社イノメディックス　販売促進グループ
〒113-0034 東京都文京区湯島2-16-11
電話 03-3815-8922

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売元
株式会社イノメディックス
〒338-0011 埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話 048-822-7661

外国製造所
BASEC DONGGUAN FACTORY
ベーセック ドングァン ファクトリー
中国